

聯合人體試驗委員會 第 292 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2014 年 3 月 5 日下午二點

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 汪志雄

出席人員：
(生物醫學科學) 林山陽、林志六、汪志雄、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳偉立(女性)、陳肇文、林明薇(女性)、章樂綺(女性)
(非生物醫學科學) 曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：
(生物醫學科學) 何橈通、李安榮、刁翠美
(非生物醫學科學) 張啟仁、黃穎航

法定最低人 出席 11 (人)

數(9 人)： 男性 6 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 9 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 6 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄： 楊晉豪、曾秀菁

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

貳、確認聯合人體試驗委員會第二八九次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、法務部調查局趙齊相科長主持之『人類 DNA 短片段重複性基因遺傳特徵血緣關係指數提升之研究。』(編號：13-S-035)(新案)

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

決議：通過。

2、法務部調查局趙齊相科長主持之『陳腐性濫用藥物尿液之人別 DNA 鑑定檢出率提升之研究。』(編號：13-S-036)(新案)

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

決議：通過。

肆、修正案審議案件

- 1、台大醫院楊泮池醫師等主持之『第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)。』案(編號：09-027-A)
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 2、衛生福利部八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項長期、第3階段、多中心、開放標籤試驗，旨在評估口服 OPC-34712 作為精神分裂症成年患者維持治療的安全性和耐受性。』案(編號：11-038-E)
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。

伍、期中報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第II-IV級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率。』案(編號：09-004-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 2、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。』案(編號：11-011-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 3、衛生福利部八里療養院黃正誼醫師等主持之『一項隨機分配、多中心、雙盲、不劣性試驗，針對精神分裂症受試者，以 3 個月及 1 個月劑型的 Paliperidone Palmitate 進行治療。』案(編號：12-007-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 4、國家衛生研究院彭汪嘉康院士等主持『HERA：以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一

至二年 HERCEPTIN[®]與沒有接受 HERCEPTIN[®]治療』案（編號：90-10-01）

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。